

hollow shaft 12 each having slits 14, 24 or holes 34 for making the distal portion flexible.

JP 7-28562 (U) was filed on December 24, 1993 in the name of Terumo Kabushiki Kaisha and pulished on May 30, 1995. The '262 publication has an abstract stating as follows. A guidewire 11 has a core 12 with its distal portion 22 including a plurality of X-ray imaging members 16 spaced one from another by a predetermined distance. The core 12 has a swelled portion 30 at its tip and is covered by a synthetic resin film 18. The above guidewire 11 is for improved visibility and is able to easily and safely pass a stenosis.

If you have any questions, please do not hesitate to contact us. In the meantime, we are enclosing our bill for our service.

Sincerely,


Kunio Negishi

BEST AVAILABLE COPY

THIS PAGE BLANK (USPTO)



ONDA TECHNO Intl. Patent Attys.

PATENTS, DESIGNS, TRADEMARKS & COPYRIGHTS

12-1, OMIYA-CHO 2-CHOME, GIFU CITY, 500-8731 JAPAN

TEL: 81-58-265-9124

FAX: 81-58-266-8069

E-MAIL: intldep@ondatechno.co.jp

M ONDA	* H MATSUDA	* N UENO	- K INO
H ONDA	* M MASAKI	* K SATO	- A FUJIWARA
H FUKUI	* T KIMURA	* A YAMADA	- H TSUJI
T KOBAYASHI	* K NAKAMURA	* T NAKATSURU	- M TAKABATAKE
M KUWAGAKI	* T KOHARA	* M IKEGAMI	- A KOMATSU
Y NAKASHIMA	* B FURRER	* Y MIZUTANI	- K DOI
O MIKI	* M KAMBE	* C SAKAMOTO	- M TANIGUCHI
N SAHASHI	* K NEGISHI	* Y SAJIKI	- A HONDA
J KODERA	* K HATTORI	* F SUZUKI	- K ITO
	* PATENT ATTORNEY	* U.S. PATENT ATTORNEY	
	*** ATTORNEY AT LAW	- PATENT ENGINEER	

David Crompton, Esq.

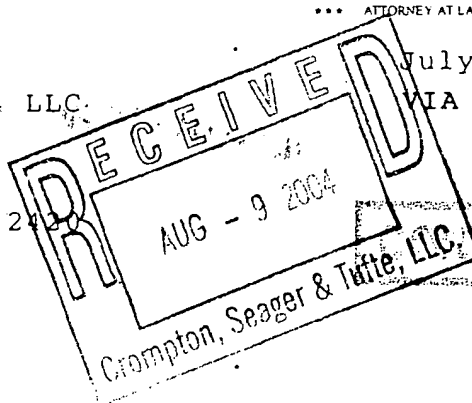
CROMPTON SEAGER TUFTE, LLC

1221 Nicollet Avenue,

Suite 800

Minneapolis, MN 55403-2428

U.S.A.



July 30, 2004

VIA FACSIMILE

INFORMATION COPY

Dear Mr. Crompton:

According to your instruction in your facsimile letter of July 15, 2004, we reviewed JP 7-51067 (Y). JP 7-51067 (Y) was filed on March 28, 1990 in the name of Katoh Hatsujo Kabushiki Kaisha (Japanese Corporation) and laid open to public inspection on December 13, 1991.

The '067 publication is directed to a guidewire having a rather solid proximal portion and a flexible distal portion. The description can be divided into two portions, namely prior art portion (Figs. 4 and 5) and the invention portion (Figs. 1-3).

Fig. 4 shows a conventional guidewire that has a solid body 41 and a distally tapered end portion 41a. A densely wound coil 42 has a proximal end welded to the end portion 41a. The coil 42 has a melted head 43 to which a tip of the end portion 41a is bonded so as to prevent the coil 42 from excessive expansion.

Fig. 5 illustrates another type of conventional guidewire that has a solid body 51 and a distally tapered end portion 51a. A coil 52 has a proximal end welded to the end portion 51a and a melted head 53. A wire 54 connects the head 53 with the end portion 51a for preventing excessive expansion of the coil 52.

Figs. 1 through 3 show the guidewires 11, 21, 31 with

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開実用新案公報 (U)

(11) 実用新案出願公開番号

実開平7-28562

(43) 公開日 平成7年(1995)5月30日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/01		9052-4C	A 6 1 M 25/ 00	4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 2 頁)

(21) 出願番号 実願平5-68752

(22) 出願日 平成5年(1993)12月24日

(31) 優先権主張番号 実願平5-27378

(32) 優先日 平5(1993)5月26日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 考案者 帯津 英士

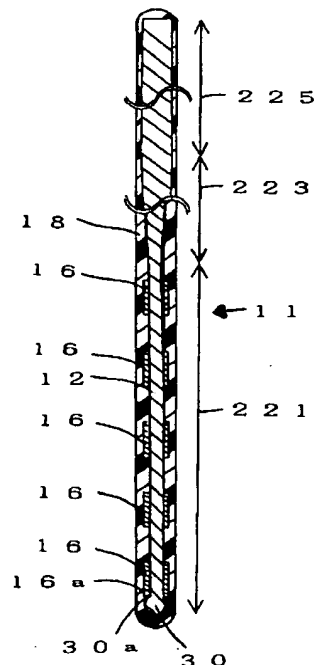
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(54) 【考案の名称】 ガイドワイヤー

(57) 【要約】

【構成】本考案のガイドワイヤー11は、芯材12の先端部221に所定間隔で設けられた複数のX線造影部材16を、実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材18で被覆しており、X線造影部材16の先端側16aには膨出部30が設けられている。

【効果】視認性が良好で、狭窄部を安全・容易に通過できる。



7

*【図2】図2は、本考案のガイドワイヤーの第2の実施例を示す断面図である。

【図3】図3は、本考案のガイドワイヤーの第3の実施例を示す断面図である。

ガイドワイヤー 1、10、100

芯材	2、12
----	------

先端部 21、121、221

X線造影部材	6
--------	---

合成樹脂製被覆部材	8	18
-----------	---	----

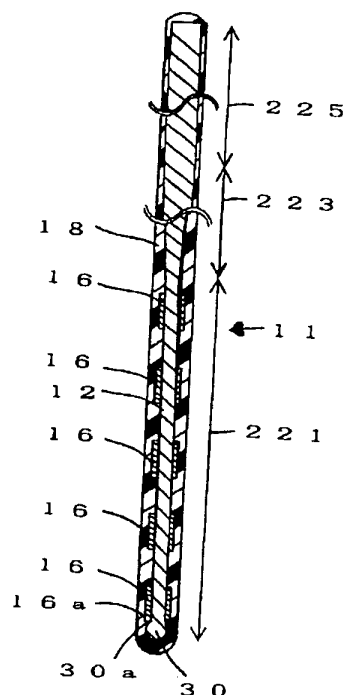
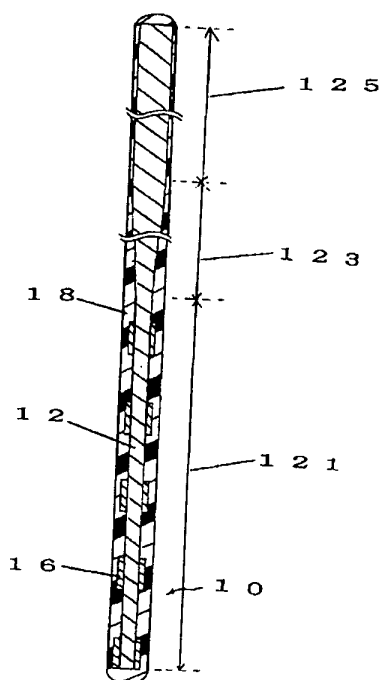
膨出部 30

【図１】図１は、本考案のガイドワイヤーの第１の実施 10
例を示す断面図である。

*

【圖2】

【圖3】



2

【考案の詳細な説明】**【0001】****【産業上の利用分野】**

本考案は、治療または検査のために目的部位にカテーテルを導入するために用いられるガイドワイヤーに関する。

【0002】**【従来の技術】**

従来、心臓疾患等の検査、治療のために、血管内へのカテーテルの導入が行われている。このようなカテーテルを体内の目的部位に導入するにあたり、カテーテル内にガイドワイヤーを挿通し、ガイドワイヤーの先端部を先行させる。ガイドワイヤーの先端部を目的部位に到達させ、その後にカテーテルを目的部位まで誘導する。

【0003】

特に、経皮経管的冠動脈形成術（PTCA）においては、X線透視下に冠動脈の分枝を選択しながら、目的部位である狭窄部に到達させ、さらに通過させて、その後に先端にバルーンを備えた拡張カテーテルをガイドワイヤーに沿わせて、拡張カテーテルのバルーンを狭窄部に位置させ、拡張させて血流量を確保して狭心症等の治療とする。ガイドワイヤーを冠動脈の分岐部の所望も方向へ進めるためには、所望の方向へガイドワイヤーの先端を向けるために、手元で回転させた力が先端まで伝わるのが肝心となる。また、それらの操作をするためにX線を照射しながらガイドワイヤーの先端の位置を確認し、間欠的に造影剤を冠動脈に注入して冠動脈のX線像を視認する。それゆえにガイドワイヤーの先端はX線造影性の優れるものが望まれる。

【0004】

さらに、ガイドワイヤーを大腿動脈から挿入して大動脈、大動脈弓、冠動脈口から冠動脈へと進めるためには、血管に追従するための柔軟性ととも手元部分の押し込みの力が先端部分に伝わる必要がある。さらに、拡張カテーテルのバルーンが狭窄部（または閉塞部）に位置させて拡張させるために、ガイドワイヤーの先端が狭窄部を通過することが重要である。

【0005】

このようなガイドワイヤーとしては、特開昭59-77866号公報や特開平2-180277号公報に示されるものがある。前者のガイドワイヤーは、主ワイヤ部材の先端部分を、先端に行くに従ってテーパ状に細径化し、その部分のみにばね部材を固定したものである。また、後者のガイドワイヤーは、内芯の先端部をテーパ状にし、その最先端に高X線造影部を設けたものである。

【0006】

【考案が解決しようとする課題】

しかし、特開昭59-77866号公報に示されたガイドワイヤーは、先端のばね部材が露出しており、表面の凹凸が狭窄部の通過の抵抗になる。特に狭窄部がガイドワイヤー先端の外径より小さく狭い場合、わずかな表面の凹凸によっても挿入抵抗があり、先端が非常に柔軟で湾曲しやればしやすいほど、ばね部材の挿入抵抗により通過が難しくなる。

【0007】

また、特開平2-180277号公報に示されたガイドワイヤーは、内芯の最先端の高X線造影部として高X線造影性を有する環状部材を備えているが、そのような環状部材では、先端外径が0.20~0.90mmと非常に小さく、生体内部を透視するので視認性が思うほど高くない。

【0008】

さらに、高X線造影性を有する環状部材の内芯への固定は、高い次元の安全性が求められ続けている。

【0009】

本考案はかかる課題に鑑みてなされたもので、視認性が良好で、狭窄部を容易に通過できる安全なガイドワイヤーを提供することを目的とする。

【0010】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、芯材と、該芯材の先端部に所定間隔で設けられており、該芯材に密着して固定された複数の環状X線造影部材と、該芯材と該造影部材を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材と、該芯材の該造影

部材の先端側に有しており、該造影部材の先端側への移動を防止する膨出部からなることを特徴とするガイドワイヤーによって達成される。

【0011】

さらに、芯材と、該芯材の先端部に所定間隔で設けられた複数のX線造影部材と、該芯材と該造影部材を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材とからなることを特徴とするガイドワイヤーにより達成される。

【0012】

また、芯材と、該芯材に密着して固定された環状X線造影部材と、該芯材と該造影部材を被覆する合成樹脂製被覆部材と、該芯材の該造影部材の先端側に有しており、該造影部材の先端側への移動を防止する膨出部からなることを特徴とするガイドワイヤーによって達成される。

【0013】

さらに、芯材と、該芯材に密着して固定された等間隔に並列した複数の環状X線造影部材と、該芯材と該造影部材をほぼ同一外径に被覆する合成樹脂製被覆部材と、該芯材の該造影部材の先端側に有しており、該芯材を溶融して形成してなり、該造影部材の先端側への移動を防止する固定部材からなることを特徴とするガイドワイヤーによって達成される。

【0014】

また、NiTi芯材と、該芯材の先端部に密着して固定された環状X線造影部材と、該芯材と該造影部材をほぼ同一外径に被覆する合成樹脂製被覆部材と、該被覆部材の表面を覆う水潤滑性被覆層と、該芯材と同材料にて一体的に形成してなり、該環状造影部材の内径より大きい径を有する固定部材からなることを特徴とするガイドワイヤーによって達成される。

【0015】

さらに、超弾性芯材と、該芯材の先端部に固定されたコイル状X線造影部材と、該芯材と該造影部材を被覆する合成樹脂製被覆部材と、該被覆部材の表面を覆う水潤滑性被覆層と、該コイル状造影部材の内径より大きい径を有する固定部材からなることを特徴とするガイドワイヤーによって達成される。

【0016】

芯材は、先端部と移行部および本体部からなることが好ましい。先端部にはX線造影部材が所定間隔で設けられており、ほぼ均一な外径を有していることが好ましい。先端部がほぼ均一な外径を有していることで、軸方向にほぼ同じ柔軟性を有する。また先端部は移行部と本体部と比較して最も柔軟性が高い部分である。移行部は、その基端から先端方向に向かって縮径している部分である。一定の割合でテーパ状に細径化しているもの（テーパ部とも言い換えることができる）、段階的に径が小さく変化するもの、もしくは後述する合成樹脂製被覆部材によって先端部と本体部の曲がりやすさを連続的または段階的に移行させているもの等、先端部と本体部の剛性の物性を急激に変化させることのないようなものであればどのような構成でもかまわない。移行部を備えることにより局所的に応力が集中せずに折れ曲がる（キンク）ようなことがない。本体部は、移行部の基端側に延びる部分であり、先端部よりも太い。これは、手元で加えたトルクや、ガイドワイヤーを挿入するために手元で加えた軸方向への力（押し込み力）を最大限に先端部へ伝えるためである。

【0017】

該芯材の先端部には該造影部材の先端側に膨出部が設けられているのが好ましい。該膨出部は、造影部材の移動を防止しており、特に造影部材の先端側の移動を防止している。膨出部は、環状の造影部材と固定されていることが好ましい。固定の方法は、ロウ付けや接着剤の他、金属製の環状造影部材自身を溶解させて固定させてもよい。造影部材は芯材と密着していても、間隔があってもかまわないが、造影部材がガイドワイヤ先端側への移動を防止できるような径が膨出部にあればよいが、具体的には、造影部材が環状の場合その内径よりも大きい径を備えていれば良い。膨出部の形状は、球状、砲弾状、半球状、紡錘状などがある。膨出部は、芯材の先端を造影部材を固定した後に、造影部材の先端側の芯材を溶融して、所定の形状して作成する方法や、所定形状の膨出部を芯材先端に固定する方法があるが、膨出部と芯材が同一材料で一体化されているので、芯材先端を溶融する方法が好ましい。

【0018】

芯材の各サイズはガイドワイヤーの用途によって異なるが、先端部・移行部・

本体部を備えるPTCA用ガイドワイヤーの場合を例示的に挙げると次の通りである。先端部の外径は0.06~0.10mm、長さは10~50mm、移行部の長さとしては50~600mmである。本体部の外径0.26~0.50mm、長さは1000~3000mmである。

【0019】

芯材は、先端移行部と本体部で構成されていてもかまわない。この場合の先端移行部は本体部から連続して設けられていることになるので、一定外径の本体部の外径と同じ外径から先端に行くに従ってテーパ状に縮径する構造となる。X線造影部材は先端移行部に所定間隔を持って設けられることになる。この他、芯材は先端から基端まで一定外径であっても良い。膨出部を設ける場合は、先端移行部の先端側に設けることになる。

【0020】

X線造影部材は、芯材の先端部の最先端から、複数設けられていることが好ましい。この場合複数とは数に制限はないが、2~7つ程度設けられていることが望ましい。複数設けられたX線造影部材は所定間隔を有している。所定間隔とは一定間隔の他、予め決められた基準に従って設けられた間隔、例えばガイドワイヤー先端方向に行くに従って一定の割合で間隔が狭くなるもの、または広くなるものなどが挙げられる。間隔が狭くなるものは、それだけ先端においてX線造影部材の設けられている間隔が狭くなり、ガイドワイヤー先端部分の視認性が向上する。間隔が一定割合で広くなるものは、芯材の先端部のもつ柔軟性がX線造影部材に阻害されず、さらに先端へ行くに従ってガイドワイヤー先端部分の柔軟性が増大する。また、X線造影部材のガイドワイヤー軸方向の長さも一定であることにより血管の狭窄部位のサイズ等が測定しやすい。軸方向の長さを先端に行くに従って短くすることにより、ガイドワイヤー先端部分の柔軟性が増して、血管挿入時に血管壁を損傷することが無い。

【0021】

X線造影部材は、コイル状（またはスプリング状）やパイプ状などの環状の部材である他、芯材に金属のX線不透過材料をメッキする方法や微粒子状X線造影剤を樹脂に高い比率で混合したものなど、ガイドワイヤーをX線透視下で使用する

る際にガイドワイヤー先端が見えやすいものであれば何でも良い。

【0022】

環状のX線造影部材である場合は、設けられた造影部材の先端側に前記膨出部が設けられているが、造影部材と膨出部がその側面で当接することが好ましい。当接することで、造影部材の固定が確実になる。

【0023】

X線造影部材の外径は、ガイドワイヤーの操作性とX線造影性を満たしていれば特に制限は無いが、造影部材の外径が大きい程X線造影性が優れる。また、造影部材の外径は、芯材の外径の内最も太い箇所と同じか小さいことでトルク伝達が容易になる。前述のような先端部・移行部・本体部の三つの部分をもつ芯材の場合は、最も太い外径の本体部の外径と比較して造影部材の外径が同じか小さくなる。

【0024】

また、造影部材の構成にもよるが、造影部材の外径（および厚み）が小さいほどガイドワイヤー先端部分の柔軟性を維持できる。複数のX線造影部材が互いに同じ外径であることで、造影部材の設けられている部分のガイドワイヤーの柔軟性が軸方向で一定であるという効果がある。また、先端に行くに従って造影部材の外径が小さくすることで、先端方向の柔軟性が増大するという効果がある。また、ガイドワイヤー先端部分の柔軟性とX線視認性の両方を加味すると、先端に行くに従って外径が大きく、長さの短い造影部材を一定間隔に設けることや、比較的外径の大きい造影部材を先端方向で疎、基端方向で密に間隔を取ることで実現可能となる。さらに、芯材の曲げに比較的追従するコイル状の造影部材を先端側に設けることも可能である。

【0025】

合成樹脂製被覆部材は、芯材とX線造影部材を被覆して実質的に平滑な外表面を形成することを目的としている。被覆部材が被覆したガイドワイヤーは、外径が先端から基端までほぼ均一であるが、血管の狭窄部分を通過させることや微小血管に挿入するために先端部分がそれ以外の部分よりも外径を細くすることにより、細径化による微小血管の挿入が容易により先端部分の柔軟性が増大する。

【0026】

被覆部材としては、その被覆の容易さと後述する外表面の処理の容易さから合成樹脂で構成される。そして合成樹脂製被覆部材は、芯材の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は実質的に凹凸のない滑らかな表面となっている。さらに、合成樹脂製被覆部材を形成する合成樹脂中に微粉末状X線造影物質を混合することも可能である。微粉末状X線造影物質としては、タングステン、ビスマス、バリウム等がある。X線造影物質含有合成樹脂製被覆部材を芯材の一部または全部の表面に被覆することで、ガイドワイヤー全体もしくは一部が視認できる。特に、X線造影物質含有合成樹脂製被覆部材をガイドワイヤー先端部分に適用することで、視認性がさらに向上する。

【0027】

また、合成樹脂製被覆部材は芯材の柔軟性に応じてその被覆部材の柔軟性を変化させても良い。すなわち先端部、移行部および本体部を有する芯材のそれぞれの部分に合わせて材料を変えることである。例としては、先端部には血管に挿入し管壁に接触することもあるので最も柔軟性のある材料を選択し、本体部には芯材自体のねじり剛性や曲げ剛性を補強するためにより剛性の高い材料を選択する。移行部にはその中間の剛性の材料を選択することが可能である。また、剛性の異なる2種類の樹脂を先端に行くに従って剛性の低い樹脂の配分が多くなるように段階的または連続的に変化させることも可能である。

【0028】

さらに、合成樹脂製被覆部材は、2層もしくはそれ以上の複数層としても良い。例えば、芯材の本体部には剛性を付与する為にポリイミドなどの比較的剛性の高い樹脂を被覆し、その外層には後述する潤滑性物質が固定しやすいような反応基を多くもつ樹脂層を設け、親水性材料等の潤滑性物質を当該樹脂層に固定するということである。また、超弾性線と樹脂との接着性を高めてトルク伝達性を向上させるために、アイオノマー等の接着性樹脂を内層にして、外層には前述した反応基を多くもつ潤滑性物質固定するための層を設けることも可能である。また、低摩擦性の樹脂を被覆部材の外側に備えても良い。低摩擦性の樹脂にはフッ素系樹脂が代表的である。

【0029】

本考案のガイドワイヤーのX線造影部材としては、高X線造影性すなわちX線不透過性物質であり、その他に白金、銀、ビスマス、タングステンまたこれらのうち2種類以上の合金（例えば、白金-タングステン）、もしくは他の金属との合金（例えば、金-イリジウム、白金-イリジウム）などが挙げられる。造影部材6の表面にさらに別の材料をメッキしてもよい。

【0030】

芯材の材料としては、血管の追従性を備えた適度な柔軟性、先端までトルクを伝達でき、手元での押し込み力を先端まで伝える剛性等を備える材料であれば、制限はないが、ステンレス、超弾性金属、アモルファス金属などが挙げられる。その中では超弾性の特性を示す超弾性金属線であるものが好ましい。超弾性金属線としては、Ni-Ti合金、Cu-Zn-X合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、Ni-Al合金であり、好ましくはNi-Ti合金である。なお、柔軟性の性質を増すために超弾性特性をさほど備えていないNi-Ti合金であってもかまわない。

【0031】

芯材がNi-Ti合金超弾性線である場合は、本体部と先端部で剛性などの物性を変化させたものであっても良い。特に、本体部をトルク伝達性の良好な物性にすることが好ましい。トルク伝達性が良好な物性とは、Ni-Ti合金超弾性線の応力-歪み曲線において、弾性域での略直線状応力歪み線が、マルテンサイト相が応力誘起される変態開始応力点で角度を変えてそれ以降の略直線となるものである。さらに、本体部は加工硬化Ni-Ti合金線で、中間部がNi-Ti合金超弾性線で、先端部は塑性変形可能なNi-Ti合金線であると、本体部は剛性が高く押し込み性が良好であり、本体部は湾曲した血管の追従性やトルク伝達性が優れており、先端部は好みの先端形状に変えられて、挿入が容易になる。

合成樹脂製被覆部材の材料としては、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリスチレン、フッ素系樹脂、シリコンもしくは各々のエラストマー（例えば、ポリエステルエラストマー）およびそれらの複合材料が好適に使用できる。

【0032】

合成樹脂製被覆材の表面には、湿潤時に含水して低摩擦表面となる潤滑性被覆層を有してなることが好ましい。湾曲・蛇行した血管を挿入していく場合や、鋭角に分岐した血管を選択して挿通する場合、留置したガイドワイヤに沿わせてカテーテルを挿入する場合などに、潤滑性被覆層が血管内壁やカテーテル内壁との摩擦を減少させて、押し込み性を向上させる。

【0033】

また、親水性潤滑層は、親水性化合物と疎水性化合物のコポリマーであることが望ましい。さらに親水性化合物と疎水性化合物のブロックコポリマーであることが望ましい。このような親水性化合物と疎水性化合物のブロックコポリマーとしては、ポリグリシジルメタクリレート（PGMA）ージメチルアクリルアミド（DMAA）、メタクリル酸クロリドーDMAA、メタクリロイルオキシエチルイソシアネートーDMAA、ポリグリシジルアクリレートー無水マレイン酸等がある。疎水性化合物が基材である被覆部材と反応結合して、親水性化合物が含水膨潤して低摩擦性を実現する。

【0034】

【実施例】

本考案のガイドワイヤーの実施例を図面を参照して説明する。図1は、本考案のガイドワイヤーの第1の実施例を示す断面図、図2は、本考案のガイドワイヤーの第2の実施例を示す断面図である。図3は、本考案のガイドワイヤーの第3の実施例を示す断面図である。

【0035】

図1に示されるように、本考案の第1の実施例ガイドワイヤー1は、芯材2と、芯材2の先端部21に所定間隔で設けられた複数のX線造影部材6と、芯材2と造影部材6を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材8とからなる。

【0036】

本考案のガイドワイヤー1は、全長180cmで外径は0.35mmである。ガイドワイヤー1の全長としては80～500cmの範囲で適用でき、外径はそ

の用途にも異なるが、PTCAにおいては0.5mm以下が好ましい。

【0037】

芯材2は、先端部21と移行部23および本体部25からなる。先端部21はほぼ均一な外径を有しており、柔軟性もほぼ同じで後述する移行部23と本体部25と比較して最も柔軟性が高い部分である。芯材2の先端部21の外径は約0.08mm、長さは20mmである。移行部23は、その基端から先端方向に向かって縮径している部分で本実施例では一定の割合でテーパ状に細径化しているもので、テーパ部とも言い換えることができる。移行部23の長さ300mmである。移行部23を有することにより外径の異なる本体部25と先端部21の曲がり易さ（柔軟性）を先端に行くに従って大きくできる、すなわち柔らかくすることができて、急激に曲がり易さが変化することがなく柔軟性が先端に行くに連れて連続的に高くなり、局部的に折れ曲がる（キンク）することがない。本体部25は、移行部23の基端側に延びる部分であり、その外径はほぼ均一で、0.30mm、長さ約1500mmである。この本体部25は先端部21よりも太い。これは、手元で加えたトルクと、ガイドワイヤー1を挿入するために手元で加えた軸方向への力（押し込み力）を先端部21へ伝えるためである。

【0038】

芯材2の先端部21、移行部23および本体部25は、同一材料の一体物である。一体物であることで折れ、外れや破損がなくて好ましい。このような芯材2は超弾性金属製ワイヤーにて構成され、Ni-Ti合金線である。超弾性合金線であることで曲がり癖がつかず、蛇行した血管を挿通させた状態でトルクを与えてもその力がスムーズに先端に伝わりトルク伝達性に富む。

【0039】

芯材2の先端部21には複数のX線造影部材6が所定間隔で設けられている。X線造影部材6は、芯材2の先端部21の最先端から、一定間隔に5つ設けられている。複数設けることによりガイドワイヤー1の先端部分のX線造影性が高くなり、血管分岐の選択がしやすくなって手技が早く容易になる。

【0040】

造影部材6が一定の間隔で設けられていることにより、X線造影下において狭

窄部等の大きさがX線造影部材6の間隔を通して認識できるという効果がある。造影部材6は、コイル6aによって構成されている。このコイル6aは長さ約1mmの実質的に密着で巻かれたものであり、コイル6aそれぞれの間隔は約4mmである。コイルであることで、芯材2の先端部21のガイドワイヤー1が曲がる場合に、コイルのある部分とない部分の境目で折れ曲がらず、先端部21のガイドワイヤー1全体がスムーズな曲線を描くことになる。またコイルであることにより製造過程において先端部21の外径に若干のバラツキがあってもコイルの内径を変えられるので、一定の間隔で固定することができる。このコイルは、予めコイルに成形されたものを先端部21の最先端から挿入して行く方法と直線状の線材を芯材2に巻き付けて切断する方法が考えられる。コイル6aは密着に巻かれているが、疎巻にしてもよい。また、コイル6aは芯材2に直接巻き付けられているが、介装物を介して芯材2に固定されていてもよい。介装物を介することによりコイル6aの外径が大きくなりX線透視下でコイル6aの位置が見えやすくなる。介装物としては被覆部材8と同じもしくは異なる合成樹脂でもよい、コイル6aと同じコイル、すなわちコイルを二重に巻き付けてもよい。

【0041】

造影部材6は金のコイル6aである。金はX線不透過性が高く、すなわち高造影性を示すものとして優れている。

【0042】

合成樹脂製被覆部材8は、芯材2とX線造影部材6を被覆して実質的に平滑な外表面を形成するように被覆されている。被覆部材8が被覆したガイドワイヤー1は、外径が先端から基端までほぼ均一である。被覆部材8としては、その被覆の容易さと後述する外表面の処理の容易さから合成樹脂で構成され、芯材2の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は実質的に凹凸のない滑らかな表面となっている。合成樹脂としては熱可塑性樹脂がその製造の簡便さから好ましい。ガイドワイヤー1の被覆部材8としてはポリウレタンが用いられている。

【0043】

さらに、合成樹脂製被覆部材8を形成する合成樹脂中にはX線造影物質としてのタンゲステンが45重量%含有されている。X線造影物質含有合成樹脂製被覆

部材8を芯材2の表面に被覆することによりガイドワイヤー全体もしくは一部が視認できる。

【0044】

合成樹脂製被覆部材8の外表面には、潤滑性物質（図示せず）が固定されている。被覆部材8の外表面全体であれば、カテーテル内のルーメンとの摺動性が高まるが、手元部分の滑りやすさによる扱いにくさを考慮すると、先端部分のみ潤滑性物質が固定されていても良い。また、先端から基端にかけて潤滑性が段階的もしくは連続的に変化させても良い。

【0045】

潤滑性物質としては、親水性さらに水溶性高分子物質またはその誘導体がある。さらに、潤滑性物質は湿潤時に含水して低摩擦表面となる潤滑性被覆層である。潤滑性物質は、合成樹脂製被覆部材8の外表面に共有結合またはイオン結合により固定されている。この潤滑性物質は、原則として鎖状で架橋のない高分子物質であり、 $-OH$ 、 $-CONH_2$ 、 $-COOH$ 、 $-NH_2$ 、 $-COO^-$ 、 $-SO_3^-$ などの親水性基を有している。潤滑性物質をガイドワイヤー1の外表面である合成樹脂製被覆部材8に固定することによって、カテーテルや血管の内壁とガイドワイヤー外面との摩擦が低下する。摩擦が低下することにより、ガイドワイヤーの摺動性が向上する。手元でのガイドワイヤー軸方向への押し込み力が湾曲した血管を挿通したカテーテル内においても抵抗が少なく先端まで伝達される。また、手元での回転がガイドワイヤー1先端まで1対1の割合で伝えられる。さらにガイドワイヤー1の先端部4に潤滑性物質が固定されていると、血管分岐点での所望分枝への挿入や血管狭窄部分の通過が容易になる。疎水性であってもシリコンのように潤滑性を備えていれば被覆部材として使用できる。

【0046】

このような潤滑性物質としては、天然水溶性高分子物質、合成水溶性高分子物質があり、天然系ではカルボキシメチルデンプンなどのデンプン系、カルボキシメチルセルロースなどのセルロース系、キトサンなどの多糖類、ゼラチンなどのタンパク質などが挙げられる。合成系ではポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールなどのポリアルキレングリコール系、メチルビニルエーテル-無水マ

レイン酸共重合体などの無水マレイン酸系などが挙げられる。また、疎水性潤滑性物質としては、シリコンが可能である。ガイドワイヤー1では親水性の潤滑性物質として無水マレイン酸系の材料を被覆部材8に固定している。

【0047】

合成樹脂製被覆部材8の外表面には、ヘパリン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤もしくはシリコンゴム、ウレタンとシリコンのブロック共重合体、ヒドロキシエチルメタクレートスチレン共重合体等の抗血栓性材料をコーティングしてもよい。

【0048】

図2は、本考案のガイドワイヤーの第2の実施例を示す断面図である。図2に示されるガイドワイヤー10は、芯材12と、芯材12の先端部121に所定間隔で設けられた複数のX線造影部材16と、芯材12とX線造影部材16を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材18とからなる。

【0049】

図1のガイドワイヤー1との相違点を中心に説明すると、造影部材16が管状の部材、すなわち短いパイプ状であることである。5つの造影部材16が一定間隔で芯材2の先端部21に設けられている。X線造影部材16は一定の間隔を有している。一定の間隔であることにより、X線造影下において狭窄部等の大きさが、X線造影部材16の間隔を通して、認識できるという効果がある。

【0050】

X線造影部材16は、前述したようにパイプ16aによって構成されており、材料としてはX線造影性の高い金である。このパイプ16aは長さ約1mmであり、パイプ16aそれぞれの間隔は約4mmである。パイプ16aは芯材12に直接巻き付けられているが、介装物を介して芯材12に固定されていてもよい。介装物を介することによりパイプ16aの外径が大きくなりX線透視下でパイプ16aの位置が見えやすくなる。介装物としては被覆部材18と同じもしくは異なる合成樹脂でもよく、X線不透過性のコイルとしてもよい。

【0051】

図3は、本考案のガイドワイヤーの第3の実施例を示す断面図である。図3に

示されるガイドワイヤー11は、芯材12と、芯材12の先端部221に所定間隔で設けられており、芯材12に密着して固定された複数の環状X線造影部材16と、芯材12と造影部材16を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材18と、芯材12の造影部材の先端側16aに有しており、造影部材16の先端側16aへの移動を防止する膨出部30から構成される。

【0052】

さらに、ガイドワイヤー11は、芯材12と、芯材12の先端部221に密着して固定された環状X線造影部材16と、芯材12と造影部材16を被覆する合成樹脂製被覆部材18と、芯材12の造影部材16の先端側16aに有しており、造影部材16の先端側16aへの移動を防止する膨出部30から構成される。

【0053】

本考案のガイドワイヤーの全長としては80～500cmの範囲で適用でき、外径はその用途にも異なるが、血管造影用としては1.0～0.5mm程度、PTCAにおいては0.5mm以下が好ましい。第3実施例のガイドワイヤー11は、全長150cmで外径は0.35mmである。

【0054】

芯材2は、先端部221と移行部223および本体部225からなる。さらに先端部221の最先端には膨出部30が造影部材16の固定手段として設けられている。先端部221はほぼ均一な外径を有しており、柔軟性もほぼ同じで後述する移行部223と本体部225と比較して最も柔軟性が高い部分である。芯材2の先端部221の外径は約0.08mm、長さは20mmである。移行部223は、その基端から先端方向に向かって縮径している部分で本実施例では一定の割合でテーパ状に細径化しているもので、テーパ部とも言い換えることができる。移行部223の長さ300mmである。移行部223を有することにより外径の異なる本体部225と先端部221の曲がり易さ（柔軟性）を先端に行くに従って大きくできる、すなわち柔らかくすることができて、急激に曲がり易さが変化することがなく柔軟性が先端に行くに連れて連続的に高くなり、局部的に折れ曲がる（キンク）することがない。本体部225は、移行部223の基端側に延びる部分であり、その外径はほぼ均一で、0.30mm、長さ約1500mm

mである。この本体部25は先端部21よりも太い。これは、手元で加えたトルクと、ガイドワイヤー1を挿入するために手元で加えた軸方向への力（押し込み力）を先端部21へ伝えるためである。

【0055】

芯材2の膨出部30、先端部221、移行部223および本体部225は、同一材料の一体物である。一体物であることで折れ、外れや破損がなくて好ましい。このような芯材2は超弾性金属製ワイヤーにて構成され、Ni-Ti合金線である。超弾性合金線であることで曲がり癖がつかず、蛇行した血管を挿通させた状態でトルクを与えてもその力がスムーズに先端に伝わりトルク伝達性に富む。

芯材12の先端部221には複数のX線造影部材16が所定間隔で設けられている。X線造影部材16は、芯材2の先端部221の最先端から、一定間隔に5つ設けられている。複数設けることによりガイドワイヤー11の先端部分のX線造影性が高くなり、血管分岐の選択がしやすくなって手技が早く容易になる。

【0056】

造影部材16が一定の間隔で設けられていることにより、X線造影下において狭窄部等の大きさがX線造影部材16の間隔を通して認識できるという効果がある。X線造影部材16は環状であり、パイプ16aによって構成されており、材料としてはX線造影性の高い材料である。このパイプ16aは長さ約1mmであり、パイプ16aそれぞれの間隔は約4mmである。パイプ16aは芯材12にも密着して固定されているが、介装物を介して芯材12に固定されていてもよい。介装物を介することにより外径の大きいパイプ16を用いることができ、X線透視下でパイプ16aの位置が見えやすくなる。介装物としては被覆部材18と同じもしくは異なる合成樹脂でもよく、X線不透過性のコイルとしてもよい。造影部材16は白金のパイプ16aである。白金はX線不透過性が高く、すなわち高造影性を示すものとして優れている。

【0057】

最も先端の造影部材16の先端側16aには、膨出部30が芯材12の先端部221に続いて設けられている。膨出部30は芯材12の先端部221に造影部材16を挿通させた後、造影部材16から突出した部分を熱で溶融させて、球状

に成形する。膨出部30の径は造影部材16の内径よりも大きく、外径と同等か小さい。造影部材16と芯材12との固定は、接着剤によって実施される。造影部材16の先端側16aと膨出部30が当接した箇所30aに接着剤を塗布することにより、接着面積が増えて好ましい。

【0058】

合成樹脂製被覆部材18は、芯材12とX線造影部材16を被覆して実質的に平滑な外表面を形成するように被覆されている。被覆部材18が被覆したガイドワイヤー11は、外径が先端から基端までほぼ均一である。被覆部材18としては、その被覆の容易さと後述する外表面の処理の容易さから合成樹脂で構成され、芯材12の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は実質的に凹凸のない滑らかな表面となっている。合成樹脂としては熱可塑性樹脂がその製造の簡便さから好ましい。ガイドワイヤー11の被覆部材18としては変成ポリオレフィン（商品名：ボンダイン）が用いられている。被覆部材18の原料を溶融させて、芯材12とともに押し出して、芯材12に密着被覆する。

【0059】

さらに、合成樹脂製被覆部材18を形成する合成樹脂中にはX線造影物質としてのタングステンが45重量%程度含有されている。X線造影物質含有合成樹脂製被覆部材18を芯材12の表面に被覆することによりガイドワイヤー全体もしくは一部が視認できる。

【0060】

合成樹脂製被覆部材18の外表面には、潤滑性物質（図示せず）が固定されている。被覆部材18の外表面全体であれば、カテーテル内のルーメンとの摺動性が高まるが、手元部分の滑りやすさによる扱いにくさを考慮すると、先端部分のみ潤滑性物質が固定されていても良い。また、先端から基端にかけて潤滑性が段階的もしくは連続的に変化させても良い。

【0061】

潤滑性物質は、親水性化合物と疎水性化合物のブロック共重合体であるポリグリシジルメタクリレート（PGMA）ージメチルアクリルアミド（DMAA）のブロック共重合体である。親水性化合物により潤滑性が増加して、疎水性化合物

が基材と反応して親水性化合物を固定する。親水性化合物と疎水性化合物のブロック共重合体であると血栓が付着しにくい。さらに、合成樹脂製被覆部材18の外表面には、抗凝固剤としてヘパリンが被覆されている。

【0062】

【作用】

本考案のガイドワイヤーの作用をPTCAについて用いた場合で説明する。

まず、ガイディングカテーテルを大動脈を経由して冠動脈口に進めて、狭窄部のある冠動脈の目的部位を確認するために、ガイディングカテーテル先端から造影剤を吐出させて冠動脈造影を行う。次に、狭窄部を拡張するためのバルーンが先端に設けられた拡張カテーテルのガイドワイヤールーメンに本考案のガイドワイヤーを挿通して準備し、そのガイドワイヤーが挿通された拡張カテーテルをガイディングカテーテルに挿入していく。ガイディングカテーテル先端部分に達したところで拡張カテーテルの挿入を止め、冠動脈へはガイドワイヤーのみを適宜造影を行いながら押し進めて行く。本考案のガイドワイヤーは芯材の先端部に所定間隔で複数のX線造影部材が設けられているのでX造影下でガイドワイヤーの先端が確認しやすい。また、実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材を有しているので、前述したようにガイドワイヤーの先端の方向をかえるために手でひねって回転させるときに回転させた角度そのまま先端が回る性能（トルク伝達性）がより向上する。本実施例ではさらに合成樹脂製被覆部材外表面に親水性コーティングで潤滑性を付与しているのでトルク伝達性が優れていて、血管分枝における選択が思いのままになる。

【0063】

ガイドワイヤーは狭窄部に達しさらに通過する。この時前述した被覆部材および親水性コーティングによって非常に狭窄部が狭い場合においても通過が可能となる。また、通過させた状態で複数のX線造影部材を使って狭窄部の長さや厚みを計測することが可能となり、拡張するためのバルーンサイズを選択できる。

【0064】

次に、拡張カテーテルをガイドワイヤーに沿って押し進め、拡張カテーテルのバルーンが狭窄部の中央に来ていることを確認し、バルーン内に造影剤を注入

加圧して拡張させることで、狭窄部を拡張させる。拡張が終了したのち、または別のサイズの拡張カテーテルに交換するために拡張カテーテルを一旦抜去して、ガイドワイヤーも目的部位から後退するときに、本考案のガイドワイヤーは実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材を有しているのでスプリングが露出しているガイドワイヤーのようにスプリングで狭窄部を引っかけてスプリングが伸びてしまい、最悪にはガイドワイヤーが抜けなくなるというような事態が起こり得ず、無用な配慮なく抜去ができる。

【0065】

なお、本考案のガイドワイヤーは、PTCAのほか、脳や腹部などの血管造形用や治療用のカテーテル挿入に使用可能である。

【0066】

【考案の効果】

本考案は、芯材と、該芯材の先端部に所定間隔で設けられており、該芯材に密着して固定された複数の環状X線造影部材と、該芯材と該造影部材を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材と、該芯材の該造影部材の先端側に有しており、該造影部材の先端側への移動を防止する膨出部からなることを特徴とするガイドワイヤーであるので、視認性が良好で、狭窄部を容易に通過できる。さらに狭窄部のサイズ測定等が可能となる。また、芯材の膨出部と実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材は、狭窄部の挿入と抜去の安全性と容易性を保証する。合成樹脂製被覆部材の外径すなわちガイドワイヤーの外径が均一であることにより、その安全性と容易性は向上する。

【0067】

芯材が超弾性合金であると、トルクの伝達が容易でガイドワイヤー先端の滑らかな回転が実現できる。

【0068】

また、芯材と、該芯材に密着して固定された環状X線造影部材と、該芯材と該造影部材を被覆する合成樹脂製被覆部材と、該芯材の該造影部材の先端側に有しており、該造影部材の先端側への移動を防止する膨出部からなることを特徴とするガイドワイヤーであるので、視認性が良好で、狭窄部を容易に通過できる。さ

らに狭窄部のサイズ測定等が可能となる。また、実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材は、狭窄部の挿入と抜去の安全性と容易性を保証する。合成樹脂製被覆部材の外径すなわちガイドワイヤーの外径が均一であることにより、その安全性と容易性は向上する。

【0069】

複数のX線造影部材が一定間隔で設けると、X線像を見ながら容易に測定が可能となる。また、芯材が超弾性線であると曲がり癖がつきにくく、ガイドワイヤーの先端の方向をかえるために手元でひねって回転させるときに回転させた角度そのまま先端が回ることが可能である。

THIS PAGE BLANK (USPTO)